** 2015年 4月改訂（第4版）
＊ 2013年 8月改訂（第3版）

製造販売承認番号：22400BZX00268000

器17　血液検査用器具
高度管理医療機器　自己検査用血液凝固分析器　56687003

特定保守管理医療機器 コアグチェック® XS パーソナル

【警告】

1.本器は、原則として患者自身が自宅等でプロトロンビン時間（PT-INR）を測定する場合に使用すること。

2.以下の内容について確認の上、患者に指導すること。

・本品は必ず医師の指示に従って使用すること。
・抗凝固療法の管理は、必ず医師の指導のもとで行うこと。

【禁忌・禁止】

ワルファリンによる経口抗凝固療法を受けていない患者には本品を適用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

A ： 画面
B ： M（メモリー）ボタン
C ： ON/OFFボタン（電源スイッチ）
D ： 測定チャンバーカバー
E ： 試験紙ガイド
F ： 電池収納部カバー
G ： コードチップのスロット
H ： SET ボタン
I ： 赤外線ウィンドウ

2. 外形寸法・質量

外形寸法:　78 mm（幅）×138 mm（奥行き）×28 mm（高さ）
質量:　127 g（電池を含まず）

3. 電源電圧等

定格電圧:　6 V（単4形アルカリ乾電池4本）

4. 作動・動作原理

コアグチェック XS パーソナルは、専用試験紙（ロシュ PT テストストリップ）を用いてPT（プロトロンビン時間）を測定する装置です。
測定に用いる専用試験紙を本装置へ挿入すると、まず電気的なチェックを実施し37℃で加温します。次に専用試験紙の反応部へ血液が充填されると本装置は自動的に凝固時間の測定を開始します。
試験紙に含まれるヒトリコビナントトロンボプラスチンにより、検体の外因性凝固機序が活性化し、プロトロンビンがトロンビンに変化します。この生成したトロンビンにより試験紙に含まれる基質が分解され、フェニレンジアミンが生成されます。凝固時間はこのフェニレンジアミンの酸化による電流を測定し、その電流が閾値を超えるまでの経過時間により求めます。また、測定結果は常用の血液凝固単位（秒、%Q、INR）に変換して表示します。
プロトロンビン時間（PT-INR）は、ワルファリンの効果の判定指標として推奨されています。（心房細動治療{薬物}ガイドライン{2013年改訂版}）

5. 性能

測定範囲:

プロトロンビン時間（PT）	9.6 ～ 96 秒
プロトロンビン活性（%Q）	120 ～ 5
INR値	0.8 ～ 8.0
メモリー:	300テスト

【使用目的又は効果】

経口抗凝固剤療法を受けている患者がプロトロンビン時間の自己検査をすることを目的とします。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品の適用患者は、以下の医療機器を植込まれた患者、又は先天性血栓性素因保有患者に限ります。
・植込型補助人工心臓（非拍動流型）
・機械式人工心臓弁

【使用方法等】

1. 設置時の注意

（1） 体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などによる悪影響が生じるおそれがなく、水のかからない場所に設置してください。
（2） 平らで振動のない面に置くか、ほぼ水平になるように持ちます。

2. 使用方法の概略

使用方法の詳細は、取扱説明書をご参照ください。
（1） 本装置を初めて使用する場合はセットアップが必要となります。（取扱説明書の「装置のセットアップ」の章を参照）
（2） 試験紙容器と相応するコードチップを用意します。
（3） 使用する試験紙用のコードチップを本装置に挿入します。または、挿入されていることを確認します。（取扱説明書の「コードチップ」の章を参照）
（4） 採血する手を石鹸とぬるま湯で洗います。完全に水気を取ってください。
（5） 本装置を平らで振動のない面に置くか、ほぼ水平になるように持ってください。
（6） ON/OFFボタンを押して装置を立ち上げます。
（7） 画面の表示状態、電池残量、日付と時刻の表示を確認します。不適切な場合は取扱説明書を参照に対処します。（取扱説明書の「装置の準備」及び「装置のセットアップ」の章を参照）
（8） 室温に戻した試薬容器から試験紙（別売）を取り出し、正しい方向で試験紙ガイドに挿入します。試験紙を取り出した後は、直ぐに容器の栓をします。（取扱説明書の「測定」の章を参照）
（9） 表示されるコードチップの番号と、試験紙のコード番号を確認します。（取扱説明書の「測定」の章を参照）これらの番号が同一であればMボタンを押し試験紙を加温します。
（10） 穿刺器具で指先の側面を刺します。
（11） 15秒以内に試験紙に血液を滴下します。（取扱説明書の「測定」の章を参照）
（12） 測定結果は、本装置のセットアップであらかじめ選択した単位で表示されます。
（13） 測定チャンバーから試験紙を取り外します。

取扱説明書を必ず参照してください。

06693393001−F

(14) 本装置の電源をオフにします。
(15) 必要があれば本装置を清掃します。(取扱説明書の「保守点検」の章を参照)

【使用上の注意】

1. 一般的な注意事項

(1) ワルファリンの投与量が決定していない患者には使用しないでください。
(2) 在宅自己測定が困難な患者には使用しないでください。
(3) 取扱説明書を必ずよく読み正しくご使用ください。また、組み合わせて使用する試験紙、採血用穿刺器具、ランセットの添付文書もよく読んでからご使用ください。
(4) 本装置を初めて開梱する際には、外箱及び装置本体に汚損がないか確認してください。
(5) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果と併せて医師が総合的に判断してください。
(6) 血液が固まるまでに時間がかかる(INR＞8.0あるいは%Q＜5)場合には「＞8.0」が表示されますが、まれにエラーメッセージ「6」あるいは「7」が表示される可能性があります。
(7) 血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意し測定器が汚れたら必ずクリーニングを行ってください。血液を通して感染するおそれがあります。
(8) 血液や血液がついた器具、ティッシュペーパーなどはほかの人が触れないようにしてください。血液を通して感染するおそれがあります。
(9) PT-INRを測定する以外には使用しないでください。故障やケガの原因になります。
(10) 測定器の併用は、正確な判断を誤らせたり危険をおこす可能性があるので、じゅうぶんにご注意ください。
(11) 測定開始後は、直ちに試験紙から測定部位を離してください。
(12) 測定中は、試験紙を触ったり、動かしたり、ずらしたりしないでください。正しい測定結果が得られません。
(13) 精度管理にはコアグチェック XS PT コントロール(別売)をご使用ください。
(14) ほこりや水が入らないようにしてください。故障の原因になります。
(15) 高温多湿を避け、記載の使用環境条件及び保管環境条件に従ってご使用ください。正しく測定できないおそれがあります。
(16) 本品や試験紙を保管していた場所と使用する場所の温度が大きく違う場合は、使用する場所にしばらく置いて温度の差をなくしてからご使用ください。
(17) 高いところから落としたり、ぶつけたりしないでください。故障の原因になります。
(18) 測定部及びその周辺は常に清潔に保たれているようにしてください。故障や誤った測定結果が出る原因となります。
(19) 電池が消耗してくると、画面の電池マークの残量が減っていきます。できるだけ早く電池を4個とも交換してください。
(20) 本装置は、電気を利用したシステムのため、内部の電気機械部品に触れると感電するおそれがあります。弊社がお勧めしている以外のメンテナンスは行わないでください。
(21) 装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用は危険ですので絶対に行わないでください。
(22) 装置の試験紙ガイドやコードチップのスロットに指定以外のものを差し込まないでください。故障の原因になります。

2. 当該装置固有の基本的注意

(1) 装置使用前の準備についての注意事項
測定には必ず専用の試験紙(別売)をご使用ください。また、試験紙の添付文書を必ずよく読み、正しくご使用ください。
(2) 装置使用中の注意事項
測定開始後でも装置全般にわたって異常がないかご確認ください。
(3) 装置使用後の注意事項
装置の使用が終了しましたら、正しい手順で電源を切って、保管用ケースに入れて保管してください。
(4) ヘマトクリット値25～55%まで測定に影響はありません。
(5) フィブリノーゲン値167～600 mg/dLまで測定に影響はありません。

3. その他の注意

(1) 本装置は、全血を試料として検査を行います。それ以外の用途では、使用できません。詳細は試験紙の添付文書をご参照ください。
(2) 使用期限の過ぎた試験紙は使用しないでください。正しい測定結果が得られません。
(3) 使用済みのランセットは、医療廃棄物として適切な廃棄処理をしてください。
(4) 使用済み試験紙は、適切な廃棄処理を行ってください。
(5) 本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。
(6) 装置の電池を交換する場合には、必ず指定のアルカリ乾電池を使用してください。
(7) 強い電磁波を発生する機器(携帯電話など)及び高い出力を有する機器(レントゲン、透熱療法装置、MRIなど)の近くで使用しないでください。
(8) 送信アンテナのある装置の近くで測定しないでください。正しく測定できない可能性があります。
(9) 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の項に記載の「保管環境」及び「使用環境」を守って測定してください。この条件外で測定した場合には、正しい結果が得られないことがあります。

****【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管環境

温度: −25 ～ +70℃
湿度: 10 ～ 85% (結露しないこと)

2. 使用環境

温度: 15 ～ 32℃
湿度: 10 ～ 85% (結露しないこと)
標高: 4,300 m以下

3. 有効使用期間(耐用期間)

記載された使用環境条件、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、5年です。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

必要に応じて次の清掃を行います。
・装置表面の清掃
・試験紙ガイドの清掃
詳細は、取扱説明書の「保守点検」の章をご参照ください。また、装置内部には、水やほこりが入らないように注意してください。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル:0120-642-906
製造: Roche Diagnostics GmbH
ロシュ・ダイアグノスティックス社 (ドイツ)

****【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル:0120-419-497

機器関連のお問い合わせ先
エーディア株式会社 カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル:0120-921-207
(平日9時～18時 土曜日9時～17時)

Roche ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

®登録商標

0 6693393 001-F